

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Kwetaplex, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Kwetaplex, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Kwetaplex, 150 mg, tabletki powlekane**  
**Kwetaplex, 200 mg, tabletki powlekane**  
**Kwetaplex, 300 mg, tabletki powlekane**

*Quetiapinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Kwetaplex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kwetaplex
3. Jak przyjmować lek Kwetaplex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kwetaplex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Kwetaplex i w jakim celu się go stosuje

Kwetaplex zawiera substancję czynną zwaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Leki te stosowane są w leczeniu chorób, które mogą powodować objawy takie, jak:

- epizody depresyjne w przebiegu choroby dwubiegunowej, kiedy pacjent odczuwa smutek, depresję, brak energii, utratę apetytu, ma poczucie winy lub nie może spać;
- mania: pacjent może być bardzo podekscytowany, uradowany, pobudzony, rozentuzjasmowany lub nadmiernie aktywny, może też mieć niewłaściwą ocenę sytuacji, w tym przejawiać zachowania agresywne lub destruktywne;
- schizofrenia: pacjent może słyszeć lub odczuwać rzeczy, które w rzeczywistości nie mają miejsca, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania lub jest niezwykle podejrzliwy, załkniiony, zdezorientowany, ma poczucie winy, odczuwa napięcie lub przygnębienie.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Kwetaplex, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kwetaplex

#### Kiedy nie przyjmować leku Kwetaplex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
  - niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV;
  - leki będące pochodnymi azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych);
  - erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach);
  - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Nie należy stosować leku Kwetaplex, jeżeli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Kwetaplex należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kwetaplex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały choroby serca, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego albo pacjent stosuje leki, które mogą powodować zmiany rytmu serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent miał udar mózgu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta występowały napady padaczkowe (drgawki);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub jest zagrożony cukrzycą. Jeśli tak, lekarz może sprawdzić stężenie cukru we krwi w czasie stosowania leku Kwetaplex;
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło, lecz nie musiało być spowodowane przez inne leki);
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem starczym (ograniczenie sprawności pracy mózgu). Osoba taka nie powinna stosować leku Kwetaplex, ponieważ leki z jego grupy, mogą zwiększać ryzyko udaru, a niekiedy nawet śmierci u takich chorych,
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona/ parkinsonizmem,
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy krwi, ponieważ takie leki mogą powodować powstawanie zakrzepów krwi,
- jeśli pacjent ma lub miał stany podczas których nastąpiło zatrzymanie oddychania przez krótkie okresy podczas normalnego snu nocnego (tzw. bezdech senny) i stosuje leki zwalniające normalną aktywność mózgu (tzw. depresanty);
- jeśli pacjent ma lub miał problem z całkowitym opróżnieniem pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, zator w jelitach lub podwyższone ciśnienie wewnątrz oka. Objawy te są czasami spowodowane przyjmowanymi lekami (zwanymi „produktami antycholinergicznymi”) stosowanymi w celu leczenia określonych schorzeń, które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych;
- jeśli u pacjenta występowały problemy z alkoholem lub zażywaniem narkotyków.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza jeżeli wystąpią objawy, takie jak:

- zespół objawów: gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna;
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i języka;
- zawroty głowy lub silne uczucie senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku;
- drgawki (napady drgawek);
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm);
- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

Powyższe objawy mogą być spowodowane przez stosowanie leków przeciwpsychotycznych.

Należy poinformować lekarza możliwie jak najszybciej, jeżeli wystąpią objawy takie, jak:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inne infekcje, które mogą być skutkiem małej liczby białych krwinek. Może to wymagać przerwania terapii lekiem Kwetaplex i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia;

- zaparcia z utrzymującym się bólem brzucha lub zaparcia, które nie ustępują pomimo zastosowanego leczenia. Może to doprowadzić to poważnej niedrożności jelit;
- **myśli samobójcze lub nasilenie się depresji.**

Jeżeli pacjent jest w stanie depresji, mogą u niego wystąpić myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub o samobójstwie. Myśli te mogą szczególnie nasilać się na początku leczenia, ponieważ działanie leków rozwija się stopniowo, najczęściej w ciągu około 2 tygodni, a czasem dłużej. Myśli te mogą nasilić się również po nagłym przerwaniu leczenia. Myśli te mogą wystąpić zwłaszcza u młodych osób dorosłych. Badania kliniczne wskazują na zwiększone ryzyko występowania myśli i (lub) zachowań samobójczych u młodych osób dorosłych, w wieku poniżej 25 lat, z depresją.

Jeśli wystąpią myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub zabicia się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Pomocne może być poinformowanie krewnego lub znajomego o swej depresji i poproszenie ich o zapoznanie się z tą ulotką. Pacjent może poprosić te osoby, aby poinformowały go, jeśli zauważą nasilenie się objawów depresji lub też będą zaniepokojone innymi zmianami w zachowaniu pacjenta.

### **Ciężkie niepożądane reakcje skórne**

Podczas stosowania tego leku bardzo rzadko zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle występują one jako:

- zespół Stevensa Johnsona (ang. Stevens Johnson syndrome, SJS) rozległa wysypka ze zmianami pęcherzowymi i łuszczeniem skóry, szczególnie w okolicach ust, nosa oczu i narządów płciowych;
- toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), cięższa postać powodująca rozległe łuszczenie się skóry;
- wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS), obejmuje objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych).

Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Kwetaplex i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.

### **Zwiększenie masy ciała**

U pacjentów stosujących lek Kwetaplex występował przyrost masy ciała. Należy regularnie samemu lub z lekarzem kontrolować masę ciała.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania kwetiapiny u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

### **Kwetaplex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Kwetaplex, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV,
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki przeciwnadciśnieniowe,
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazyny lub leki zawierające lit (leki przeciwpsychotyczne),

- leki, które mają wpływ na rytm serca, na przykład leki zaburzające bilans elektrolitów (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub wybrane antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach),
- leki zapierające,
- leki (zwane "lekami antycholinergicznymi") mające wpływ na sposób funkcjonowania komórek nerwowych w celu leczenia określonych schorzeń.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez poinformowania o tym lekarza.

#### **Kwetaplex z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Kwetaplex można stosować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas stosowania leku Kwetaplex należy unikać picia napojów alkoholowych. Jednoczesne stosowanie leku Kwetaplex i alkoholu może powodować senność.
- Leku Kwetaplex nie należy popijać sokiem grejpfrutowym. Może to wpływać na sposób działania leku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Kwetaplex nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kwetiapiny nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki stosowały lek Kwetaplex w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Kwetaplex może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie pozna, jak lek ten na niego działa.

#### **Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków**

U pacjentów stosujących lek Kwetaplex badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub innych leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), chociaż pacjent nie stosuje tych leków. Zaleca się wykonanie tych badań innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

#### **Kwetaplex zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Kwetaplex zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Kwetaplex 25 mg zawiera żółcień pomarańczową (E110)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Kwetaplex**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący określi dawkę początkową.

Dawka podtrzymująca (dzienna dawka) zależy od objawów i potrzeb pacjenta, ale najczęściej stosowana dawka leku mieści się w zakresie od 150 mg do 800 mg.

- Lek należy przyjmować raz na dobę, przed snem, lub dwa razy na dobę, w zależności od choroby

- pacjenta. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
  - Nie należy popijać leku Kwetaplex sokiem grejpfrutowym. Może on wpływać na sposób działania leku.
  - Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa, o ile lekarz nie zdecyduje inaczej.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku u pacjenta z zaburzeniami czynności wątroby.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku u pacjenta w podeszłym wieku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Kwetaplex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kwetaplex**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Kwetaplex może wystąpić senność, zawroty głowy i nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie udać się do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy zabrać lek Kwetaplex ze sobą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Kwetaplex**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli jednak nadchodzi czas zastosowania kolejnej dawki, należy zażyć lek o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Kwetaplex.

#### **Przerwanie stosowania leku Kwetaplex**

W razie nagłego odstawienia leku Kwetaplex mogą wystąpić takie objawy jak: bezsenność, nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy oraz drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed całkowitym odstawieniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zawroty głowy (mogące doprowadzić do upadku), ból głowy, suchość w ustach;
- uczucie senności (może ustąpić podczas dłuższego zażywania leku Kwetaplex) (mogące doprowadzić do upadku);
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Kwetaplex) w tym trudności w zasypianiu (bezsenność), mdłości (nudności), bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w czasie 1–2 tygodni;
- zwiększenie masy ciała;
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, uczucie zmęczenia lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu;
- zmiany stężeń poszczególnych tłuszczów (trójglicerydy, cholesterol całkowity).

**Często:** mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- przyspieszone tętno;
- uczucie kołatania serca lub nieregularnego bicia serca;
- zaparcie, rozstrój żołądka (niestrawność);

- uczucie osłabienia;
- obrzęk ramion lub nóg;
- niskie ciśnienie krwi podczas wstawania. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą prowadzić do upadków);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi;
- niewyraźne widzenie;
- nieprzyjemne sny i koszmary senne;
- wzmożone uczucie głodu;
- uczucie poirytowania;
- zaburzenia mowy;
- myśli samobójcze i pogłębienie depresji;
- duszność;
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku);
- gorączka;
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi;
- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. Podwyższenie stężenia prolaktyny może w rzadko występujących przypadkach prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka, zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn,
  - zaniku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

**Niezbyt często:** występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- napady drgawkowe lub padaczkowe;
- reakcje alergiczne, w tym występowanie wypukłych guzków na skórze (bąble), obrzęk skóry i obrzęk w obrębie jamy ustnej;
- nieprzyjemne odczucia dotyczące nóg (zwane również zespołem niespokojnych nóg);
- utrudnione połykanie;
- mimowolne ruchy, zwłaszcza mięśni twarzy lub języka;
- zaburzenia seksualne;
- cukrzyca;
- zmiana w aktywności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- wolniejsze niż zazwyczaj tętno, które występuje częściej na początku leczenia i może być związane z obniżeniem ciśnienia krwi i omdleniami;
- trudności w oddawaniu moczu;
- omdlenia (mogące prowadzić do upadku);
- zatkany nos;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek;
- zmniejszenie stężenia sodu w surowicy krwi;
- nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy;
- neutropenia (zmniejszona liczba ziarnistych białych krwinek).

**Rzadko:** występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów

- zespół jednoczesnych objawów: zwiększona temperatura (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub omdlenia (choroba zwana „złośliwym zespołem neuroleptycznym”);
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką);
- zapalenie wątroby;
- długotrwały i bolesny wzwód (priapizm);
- obrzęk piersi i nieoczekiwane wytwarzanie mleka (mlekoktok);
- zaburzenia miesiączkowania;
- zakrzepy krwi zwłaszcza w żyłach nóg (mogą występować takie objawy jak obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się drogą naczyń krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza;

- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności podczas snu;
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia);
- zapalenie trzustki;
- stan chorobowy nazywany zespołem metabolicznym, który obejmuje połączenie 3 lub więcej objawów (przyrost tkanki tłuszczowej w okolicy brzusznej, obniżenie stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL), zwiększenie ilości triglicerydów, wysokie ciśnienie krwi, zwiększenie poziomu cukru we krwi);
- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła, infekcje z bardzo małą liczbą białych krwinek we krwi (tzw. agranulocytoza);
- niedrożność jelit;
- wzrost aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi.

**Bardzo rzadko:** występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze;
- ciężkie reakcje alergiczne (tzw. wstrząs anafilaktyczny), które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs;
- gwałtowny obrzęk skóry, zwykle w okolicach oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona); Patrz punkt 2.
- niewłaściwe wydzielanie hormonu, który kontroluje ilość oddawanego moczu;
- uszkodzenie tkanki mięśniowej i ból mięśni (rabdomioliza).

**Częstość nieznana:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka choroba powodująca powstawanie czerwonych plam na skórze (rumień wielopostaciowy);
- ciężka, gwałtowna reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka, pojawienie się pęcherzy na skórze, złuszczenie się naskórka (toksyczna martwica naskórka) Patrz punkt 2.
- Wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmuje objawy grypopodobne z wysypką, wysoką temperaturą ciała, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych) Patrz punkt 2.
- u noworodków matek, które stosowały kwetiapinę podczas ciąży, mogą wystąpić objawy z odstawienia;
- udar;
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia);
- zapalenie mięśnia sercowego;
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często wysypka skórna z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Leki z grupy, do której należy Kwetaplex mogą powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być ciężkie i w niektórych przypadkach powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane można rozpoznać wyłącznie za pomocą badania krwi. Dotyczy to: zwiększenia stężenia niektórych lipidów (triglicerydów oraz całkowitego cholesterolu) lub cukru we krwi, zmian dotyczących ilości hormonów tarczycy we krwi, zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenia liczby różnych typów krwinek, w tym czerwonych krwinek, zwiększenia poziomu fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancji znajdującej się w mięśniach), zmniejszenia stężenia sodu we krwi oraz zwiększenia stężenia we krwi hormonu zwanego prolaktyną. Zwiększenie stężenia prolaktyny może rzadko powodować:

- u mężczyzn i kobiet – powiększenie piersi i wyciek mleka z brodawek piersiowych,
- u kobiet – zatrzymanie miesiączki lub nieregularne cykle miesiączkowe.

Od czasu do czasu lekarz może zlecić wykonanie badania krwi.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Działania niepożądane występujące u osób dorosłych mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży.

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie obserwowano u dorosłych:

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zwiększenie ilości prolaktyny we krwi. Może to w rzadkich przypadkach prowadzić:
  - u chłopców i dziewczynek do obrzęku piersi i nieoczekiwanego wytwarzania mleka,
  - u dziewczynek do zatrzymania miesiączki lub do nieregularnych krwawień miesięczkowych;
- zwiększony apetyt;
- wymioty;
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu;
- wzrost ciśnienia krwi.

**Często:** występują u 1 do 10 na 100 pacjentów

- uczucie osłabienia, omdlenia (mogące prowadzić do upadków);
- zatłoczony nos (katar);
- podrażnienie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Kwetaplex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Kwetaplex**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina.
  - Każda tabletką 25 mg zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).
  - Każda tabletką 100 mg zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).
  - Każda tabletką 150 mg zawiera 150 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).
  - Każda tabletką 200 mg zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).



Każda tabletką 300 mg zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).

– Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Hypromeloza 2910  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian  
Celuloza mikrokrystaliczna pH 102  
Talk  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

25 mg:

Opadry Pink 02B34304:  
Żelaza tlenek czerwony (E172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 400  
Żółcień pomarańczowa (E 110)

100 mg:

Opadry Yellow 02B32696:  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Hypromeloza 2910  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 400

150 mg:

Opadry Yellow 02B32696:  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 400

Opadry White 20A28735:  
Hydroksypropyloceluloza  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk

200 mg i 300 mg:

Opadry White 20A28735:  
Hydroksypropyloceluloza  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk

**Jak wygląda lek Kwetaplex i co zawiera opakowanie**

25 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy brzoskwiinowej, o średnicy 5,7 mm.

100 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy żółtej o średnicy 9,1 mm z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

150 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy bladożółtej, o średnicy 10,45 mm.

200 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, białe, o średnicy 12,1 mm z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

300 mg: Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, białe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletki 100 mg, 200 mg i 300 mg można dzielić na połowy.

Pakiet startowy na 4 dni zawiera 6 tabletek kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny) po 25 mg, 3 tabletki po 100 mg oraz 1 tabletkę 200 mg.

Wielkości opakowań: 25 mg – 30, 60, 90, 120 tabletek; 100 mg, 150 mg, 200 mg oraz 300 mg – 60 tabletek; pakiet startowy na 4 dni.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polska

#### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polska

Genepfarm S.A.  
18<sup>th</sup> Km. Marathon Ave.  
153 51 Pallini  
Grecja

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area Larisa, 41004  
Grecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

PL: Kwetaplex

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2021**